

# AFFINIS<sup>®</sup> putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definition

AFFINIS ist eine Dentalabformmasse auf Silikonbasis.

## Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additionsvernetztes Silikon-Elastomer.

## Zusammensetzung

### putty soft

Basis: braun  
Katalysator: hellgrau  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Basis: orange  
Katalysator: hellgrau  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Basis: braun  
Katalysator: hellgrau  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Anwendungsgebiete

### putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Erstabformung in der Korrekturabformtechnik
- Abformmasse für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
- Abformmasse für die Überabformung in der Kupferringtechnik
- Abformungen für Studienmodelle, Orthodontie-modelle, Schlüssel

## Klinische Arbeitszeiten

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Wichtig

- Prüfen sie die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen intra-oral.
- Höhere Temperaturen beschleunigen den Abbindeprozess, tiefere Temperaturen verlangsamen diesen.
- Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

## Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

## Neben- und Wechselwirkungen

Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. Abformstoffe sind indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Aushärtung zu gelangen. Die Verweildauer im Munde ist auf maximal die doppelte Aushärtezeit zu beschränken. Trotz großer Reißfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulcus zurückbleiben. Stark untersich-

gehende Stellen sind unter Umständen vorgängig auszublocken.

## Löffel

Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel, „Dual-Arch“ oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht Coltène<sup>®</sup> Adhesive (nach ca. 1 min trocken) oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen.

## Dosierung

Gleiche Anzahl gestrichene Löffel Basis- und Katalysatormasse aus der Dose entnehmen.

**Achtung:** Die entsprechend den Komponenten farb-codierten Messlöffel sollen nicht ausgetauscht werden. Kontaminationsgefahr!

## Mischen

1. Basis und Katalysator mit den Fingern aus den Löffeln nehmen und zusammenbringen. (Immer mit Handschuhen arbeiten)
2. Masse zwischen den Fingerspitzen solange kneten, bis ein einheitlicher Farbton entsteht.

**Achtung:** Basis und Katalysator nur aus derselben Packung verwenden.

## Gebrauchsempfehlung

### «Doppelmischtechnik»

Während des Mischens kann der Behandler mit dem Applizieren des Korrekturmaterials beginnen. Mischbeginn so wählen, dass Löffelfüllen und Umspritzen gleichzeitig beendet sind. Um Luftblasen zu vermeiden den Oral Tip immer im bereits ausgepresstem Material führen. *Löffel sofort in den Mund einbringen! 2–3 s andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.*

### «Korrekturabformtechnik»

Um eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser gereinigt und getrocknet werden.

**Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.**

## Wichtig

Immer mit Handschuhen arbeiten. Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Das Material und auch die abzuformenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit lauwarmem Leitungswasser spülen) oder mit Vinyl-/Nitrilhandschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Intensives Kneten oder hohe Temperaturen beschleunigen, tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung.

**Prüfen Sie die Aushärtung der Abformung auch intra-oral vor dem Entfernen aus dem Mund.**

## Desinfektion

Die Abformung soll nach der Entnahme aus dem Mund unter fließendem Wasser abgespült werden. Eine anschließende Desinfektion mit in der Dentalpraxis üblichen Desinfektionsmitteln (gemäß Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylat-Löffel sind gegen Wasser-

absorption zu schützen.

## Optional

Beim Autoklavieren der Abformung gilt folgendes zu beachten:

1. Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z.B. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Abformung gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser spülen und reinigen.
3. Abformung kann direkt nach der Abformnahme autoklaviert werden.
4. Abformung im Dampfsterilisator bei 134°C/ 273°F (Prion-Programm) autoklavieren.

## Wichtig

Bei der Sterilisation von Implantatabformungen ist mit den entsprechenden Herstellern vorgängig abzuklären, ob die Implantatkomponenten (z.B. Abformpfosten, usw.) autoklavierbar sind.

## Modellherstellung

Die Abformung soll nicht vor 30 min ausgegossen werden, danach bleibt sie uneingeschränkt dimensionsstabil (geprüft: 7 Tage). Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit einem Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem, lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normengerechten Dentalmodellmaterialien wie Gips (z.B. Fuji-rock, Vel-Mix), Epoxiresin und Polyurethan verwendet werden.

## Galvanisation

Die Abformungen können mit den üblichen Kupfer- und Silberbädern galvanisiert werden.

## Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das Coltène<sup>®</sup> Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

## Haltbarkeit und Lagerung

AFFINIS erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15–23 °C / 59–73 °F und 50 % relativer Feuchte. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

## Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen Nummer **LOT** sind auf den Behältnissen ersichtlich.

## Technische Daten nach ISO 4823:2000

Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

### putty soft

Mischzeit (15ml): 0:30 min  
Mundverweildauer (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Mischzeit (15ml): 0:25 min  
Mundverweildauer (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Mischzeit (15ml): 0:30 min  
Mundverweildauer (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

03-2014

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

# AFFINIS<sup>®</sup> putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definition

AFFINIS is a silicone-based impression material for use in dentistry.

## Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type silicone elastomer.

### putty soft

Base: brown  
Catalyst: light grey  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Base: orange  
Catalyst: light grey  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Base: brown  
Catalyst: light grey  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

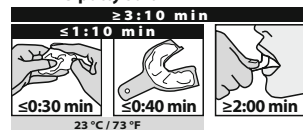
## Indications

putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Primary impression in the putty-wash impression technique
- Tray material for the simultaneous mixing technique
- Tray material for the copperband impression technique
- Impressions for study models, orthodontic models, matrices

## Clinical time

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Important

- Check intraorally if the material is completely set before removing.
- High temperatures will speed up the setting process and low temperatures will slow it down.
- For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

## Contra-indications

Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

## Side effects / Interactions

Polyvinylsiloxanes have very good biological compatibility and up to now no harmful reactions or secondary effects on patients and/or dental personnel are known. Impression materials are intended to set in the mouth of the patient, however, they should remain in the mouth not more than twice the setting time. Although they have reasonably high tear strength, care should be taken that no portion of the impression material remains in the interdental spaces or in the sulcus. Undercuts should, in certain instances, be blocked out before taking the impression.

## Trays

Tray selection depends on impression technique and professional preference of stock trays, double arch bite trays or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène<sup>®</sup> Adhesive or any other brand of adhesive specified for use with polyvinylsiloxane impression materials.

## Dosage

Measure out level scoopfulls of Base and Catalyst. **Attention:** Avoid interchanging the color coded measuring-scoops, each belonging to one of the components, since there is a risk of contamination!

## Mixing

1. Take the base material and the catalyst with the fingertips and start mixing. (Always wear gloves)
2. Knead the material with the fingertips until the color is uniform.

**Attention:** Only use the Base and Catalyst from the same package.

## Recommendations for use

### «double mix technique»

While mixing, the dentist may begin to apply the wash-material around the preparation. Tray loading and application of wash-material around the preparation have to be completed at the same time. Keep the oral tip immersed in the material at all times to avoid trapping air. *Immediately place tray filled with heavy body material into the patient's mouth. Press for 2–3 s and hold in position until the material is completely set.*

### «two step technique»

If a 2-Step «putty/wash» technique is used, the primary impression made with putty material, must be carefully cleaned and dried before use. This will help guarantee good adhesion between the wash (low viscosity material) and putty tray material.

**For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.**

## Important

Always wear gloves. Some latex gloves and surfaces contaminated by these gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. The material and surfaces where the impression will take place (teeth, preparations, retraction cords, etc.) should only come into contact with thoroughly washed and rinsed gloves (wash 15 s with a detergent, rinse with lukewarm tap water for another 15 s) or vinyl-/nitrile gloves. To determine if your gloves will interfere with the setting process, extrude a small amount of material onto the palm of a gloved hand. Close your hand around the material and see if it sets within the time limits listed above. Compounds containing eugenol or hemostatic substances can also impede perfect setting. If (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation. Intensive mixing or high temperatures speed up, low temperatures slow down the setting.

**Check intraorally if the material is completely set before removing from the mouth.**

## Disinfection

The impression should be rinsed under (cold) running tap water after removal from the mouth. After rinsing, disinfection with a suitable commercial dental disinfectant solution will not affect the impression surface or dimensions. Acrylic trays should be protected against water absorption.

## Optional

The following points should be observed when auto-

## claving impressions:

1. Only use autoclavable components (e.g. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Rinse and clean impression thoroughly under flowing, lukewarm water.
3. Impressions can be autoclaved directly after taking the impression.
4. Autoclave in steam steriliser at 134°C/ 273°F (Prior program)

## Important

When sterilising implant impressions, be sure clarify in advance with the manufacturer, whether or not the implant components (e.g. impression posts, etc.) are autoclavable.

## Manufacture of models

Die stone models may be poured after 30 min at the earliest. The impression remains dimensionally stable for a practically unlimited period of time (at least 7 days). The surface tension will be reduced and pouring will be facilitated if the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in luke-warm clear water afterwards. Coltène<sup>®</sup> impression materials are compatible with standardized dental stones (e.g. Fuji-rock, Vel-mix), epoxy resin and polyurethane.

## Electro plating

Compatible with commercially available copper plating and silver plating baths.

## Cleaning of trays

The impression can be removed with a blunt instrument. Soaking in a universal commercial solvent or light petrol will dissolve the Coltène<sup>®</sup> Adhesive. These solvents should only be used in a well-ventilated area. The trays can be cleaned and disinfected as usual.

## Shelf life and storage

AFFINIS fulfils the intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the containers, in well sealed containers at temperatures 15–23 °C / 59–73 °F and 50 % relative air humidity. Impressions should be stored at normal room temperature, avoid exposure to heat and sun.

## Marking

The expiry date and number [LOT] are shown on the package and cartridge.

## Technical data ISO 4823:2000

Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50 % relative humidity.

### putty soft

Mixing time (15ml): 0:30 min  
Time in mouth (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Mixing time (15ml): 0:25 min  
Time in mouth (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Mixing time (15ml): 0:30 min  
Time in mouth (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Date of issue

03-2014

## Caution:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

For MSDS see: [www.coltene.com](http://www.coltene.com)

# AFFINIS<sup>®</sup> putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Définition

AFFINIS est un matériau d'empreinte dentaire en silicône.

## Type de matériau

Polyvinylsiloxane, élastomère polymérisant par réaction d'addition.

### putty soft

Base: brun  
Catalyseur: gris clair  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Base: orange  
Catalyseur: gris clair  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Base: brun  
Catalyseur: gris clair  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Indications

putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Empreinte préliminaire pour la technique de double empreinte ou wash-technique
- Matériau d'empreinte lourd pour la suremprise dans la technique du double mélange
- Matériau d'empreinte pour la suremprise dans la technique bague de cuivre
- Empreintes pour modèles d'études, modèles d'orthodontie, clés

## Temps cliniques

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Important

- Toujours vérifier la prise complète du matériau en bouche avant de désinsérer
- Une température élevée accélère la prise du matériau alors qu'une température basse la ralentit
- Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation

## Contre-indications

Aucune contre-indication connue, si le produit est utilisé conformément à ses indications.

## Effets secondaires / Interactions

Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique. Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent chez les patients ou le personnel. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. La durée de séjour en bouche est au maximum le double du temps de prise. Malgré son excellente résistance à l'arrachement, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de matériau dans les espaces interdentaires ou le sulcus. Le cas échéant, exclure au préalable les parties en contre-dépouille.

## Porte-empreinte

Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte, de la préférence du praticien pour un porte-empreinte du commerce, un porte-empreinte pour enregistrement simultané des arcades antagonistes ou un porte-empreinte individuel. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons d'appliquer une fine couche de Coltène<sup>®</sup> Adhesive ou de tout autre adhésif spécifique pour les matériaux d'empreinte à base de polyvinylsiloxanes.

## Dosage

Prélever dans chaque boîte le même nombre de cuillerées de base et de catalyseur.

**Attention:** ne pas confondre les cuillères de mesure dont la couleur correspond à celle des composants. Danger de contamination!

## Malaxage

1. Prendre les quantités prélevées entre les bouts des doigts. (Toujours porter des gants)
2. Malaxer la masse entre les bouts des doigts jusqu'à l'obtention d'une couleur uniforme.

**Attention:** Base et catalyseur doivent provenir du même emballage.

## Recommandation utiles

### «Empreinte en double mélange»

Pendant le mélange, le praticien peut commencer à injecter le matériau de correction autour de la ou des préparations. Le chargement du porte-empreinte et l'injection du matériau de correction doivent être terminés en même temps. Conserver l'embout introral immergé dans le matériau tout au long de son injection pour éviter l'inclusion de bulles d'air. Insérer le porte-empreinte chargé de matériau haute viscosité immédiatement en bouche. Appuyer pendant 2 à 3 secondes et maintenir en place jusqu'à la prise complète du matériau.

### «Empreinte en deux temps»

Pour une technique en deux temps (putty ou heavy body plus matériau de surfaçage), l'empreinte primaire doit être soigneusement nettoyée et séchée avant le second temps. Cette précaution favorise une bonne adhésion en tre le matériau de surfaçage et le matériau rigide.

**Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation.**

## Important :

Toujours porter des gants. Certains gants en latex et les surfaces contaminées par ces gants (dents, préparations, fil rétracteurs...) peuvent interférer avec le processus de prise des polyvinylsiloxanes. Le matériel et les surfaces où la prise d'empreinte va être réalisée (dents, préparations, fils rétracteurs, etc.) ne doivent entrer en contact qu'avec des gants abondamment lavés et rincés (laver pendant 15 secondes avec un détergent, rincer à l'eau tiède du robinet pendant 15 secondes supplémentaires) ou des gants en vinyle/nitrile. Certaines préparations à base d'eugénol ou certains hémostatiques peuvent gêner le processus de polymérisation. En cas de désinfection avec du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) rincer ensuite abondamment à l'eau tiède afin d'éviter la formation de bulles. Malaxage intensif ou température élevée réduisent le temps de prise, une basse température le rallonge.

**Vérifiez la prise de l'empreinte en bouche avant de la désinsérer.**

## Désinfection

L'empreinte doit être rincée à l'eau courante (froide) après désinsertion. Après rinçage, la décontamination à l'aide d'une solution désinfectante du commerce n'altère pas l'état de surface et la précision dimensionnelle de l'empreinte. Les porte-empreintes

en acrylique doivent être protégés contre l'absorption d'eau.

## En option

Veillez respecter les recommandations suivantes lors du passage de l'empreinte à l'autoclave:

1. Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède et rincer.
3. L'empreinte peut être autoclavée aussitôt après la prise d'empreinte.
4. Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134 °C / 273 °F (programme Prion).

## Important

Lors de la stérilisation des empreintes implantaires, il est nécessaire de s'assurer au préalable auprès du fabricant correspondant que les composants implantaires (par exemple piliers d'implants, etc.) sont bien autoclavables.

## Confection des modèles

L'empreinte peut déjà être coulée 30 minutes après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (éprouvée au moins 7 jours). Un bref lavage de l'empreinte à l'aide d'un détergent suivi d'un rinçage à l'eau pure tiède réduit les tensions de surface et facilite la coulée du modèle. Pour celui-ci, on peut employer tous les matériaux pour modèles dentaires tels que le plâtre (par ex. Fuji-rock, Vel-Mix), résines époxy ou les polyuréthanes.

## Galvanisation

Le matériau à empreinte peut être galvanisé avec les bains de cuivre et d'argent habituels.

## Nettoyage du porte-empreinte

Le matériau durci se retire avec un instrument époineté. Coltène<sup>®</sup> Adhesive se dissout dans un dissolvant universel d'usage courant ou avec de l'essence minérale légère. N'utiliser les produits dissolvants que dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter le porte-empreinte de façon habituelle.

## Durée de conservation et stockage

AFFINIS remplit son office jusqu'à la date de péremption mentionnée sur les récipients, lorsque les récipients sont convenablement fermés, à une température de 15–23 °C / 59–73 °F et une humidité relative de 50 %. Conserver les empreintes à la température normale de la pièce. Éviter la chaleur et les rayons solaires.

## Marquage

La date de péremption et le numéro de **LOT** sont clairement indiqués sur les récipients.

## Caractéristiques techniques ISO 4823:2000

Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F, humidité relative 50 %.

### putty soft

Temps de mélange (15ml): 0:30 min  
Temps dans la bouche (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Temps de mélange (15ml): 0:25 min  
Temps dans la bouche (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Temps de mélange (15ml): 0:30 min  
Temps dans la bouche (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Publication de ce mode d'emploi

03-2014

A ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.



# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definición

AFFINIS es un material de impresión con una base de silicona.

## Tipo de material

Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticulado por adición.

### putty soft

Base: marrón  
Catalizador: gris claro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Base: anaranjado  
Catalizador: gris claro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Base: marrón  
Catalizador: gris claro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Campos de aplicación

- putty soft / putty super soft / fast putty soft
- Impresión preliminar en la técnica de doble impresión
  - Material de impresión para sobreimpresión en la técnica de doble mezcla
  - Material de impresión para sobreimpresión en la técnica con anillo de cobre
  - Impresiones para modelos de estudio, modelos de ortodoncia, matrices

## Tiempo clínico

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Importante

- Comprobar que el material ha fraguado completamente antes de retirarlo.
- A altas temperaturas el proceso de fraguado es más rápido y a bajas temperaturas se ralentiza.
- Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

## Contraindicaciones

Usándolo debidamente según sus indicaciones, no se conocen contraindicaciones.

## Efectos secundarios / Interacciones

Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máximo al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios interdientales ni

en el sulcus. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

## Cubetas

La selección de las cubetas depende de la técnica de impresión y de la preferencia del profesional por cubetas de registro, de doble arco o cubetas convencionales. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar una fina capa de Coltène® Adhesivo o cualquier otra marca de adhesivo específica para usar con materiales de impresión de polivinilsiloxano.

## Dosificación

Dosificar base y catalizador con la medida, que debe estar llena hasta el borde.

**Atención:** No intercambiar las medidas, cada una tiene su color distinto y pertenece a uno de los componentes. Hay riesgo de contaminación!

## Mezcla

1. La masa base y el catalizador se retiran de las medidas con los dedos y se juntan. (Emplee siempre guantes)
2. La pasta se amasa con las yemas de los dedos, hasta obtener un matiz homogéneo.

**Atención:** Deben utilizarse la base y el catalizador siempre del mismo estuche.

## Recomendaciones de uso

### «técnica de mezcla doble»

Durante la fase de mezclado debe aplicar la silicona alrededor de la preparación. El rellenar la cubeta y aplicar la preparación deberá completarse al mismo tiempo. Deje inmerso dentro del material el oral tip para evitar que se formen burbujas de aire. Una vez se haya rellenado la cubeta, ésta se colocará inmediatamente en la boca del paciente. Presionar ligeramente durante 2-3 seg. y mantener la posición hasta que el material quede completamente fraguado.

### «Técnica de doble impresión»

Si se emplea la técnica de doble impresión, la primera de ellas tiene que ser cuidadosamente lavada y seca antes de su uso. De este modo se garantizará una buena adhesión entre el material de corrección (material de viscosidad baja) y el material de la cubeta.

**Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.**

## Importante

Emplee siempre guantes.

Algunos guantes de latex y las superficies contaminadas por éstos (dientes, preparaciones, hilos de retracción) pueden influir en el proceso de endurecimiento de los polivinilsiloxanos. El material y las superficies a imprimir (dientes, preparaciones, hilos retractores) sólo deben tocarse con guantes bien lavados y aclarados (lavarlos durante 15 s con solución jabonosa y aclararlos durante 15 s con agua corriente) o con guantes de vinilo/nitrilo. Los compuestos que contienen eugenol o sustancias hemostáticas pueden impedir un endurecimiento perfecto.

Si se emplea agua oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) como desinfectante, se recomienda enjuagar bien después con agua tibia para evitar la formación de burbujas.

Un mezclado intensivo o temperaturas altas aceleran el endurecimiento; temperaturas bajas retardan el endurecimiento.

**Comprobar intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca.**

## Desinfección

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, es-

to no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

## Opcional

En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo Coltène AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134 °C/273 °F (Programa prion)

## Importante

Cuando se esterilicen impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de implantes (p.ej. Postes de impresión, etc.) son autoclavables.

## Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse tras 30 minutos, mantiene constantes sus dimensiones prácticamente sin límite (probado por 7 días). Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara templada, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Pueden usarse todos los materiales para modelos dentales tales como escayola (p.ej. Fuji-rock, Vel-Mix), epoxiresina y poliuretano que correspondan a las normas.

## Galvanización

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o cobre comerciales.

## Limpieza de la cubeta

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

## Conservación y almacenamiento

Se recomienda almacenar el cartucho de AFFINIS a una temperatura de 15–23 °C / 59–73 °F y una humedad relativa al 50 %. Evitar la exposición directa de calor y luz solar.

## Marcado

La fecha de caducidad y el número de **LOT** vienen indicados en el envase.

## Datos técnicos ISO 4823:2000

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

### putty soft

Tiempo de mezcla (15ml): 0:30 min  
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Tiempo de mezcla (15ml): 0:25 min  
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Tiempo de mezcla (15ml): 0:30 min  
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Publicación de estas instrucciones de uso

03-2014

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definizione

AFFINIS è un materiale per impronta a base silconica per l'utilizzo in odontoiatria.

## Tipo di materiale

Elastomero di silicone, polivinilsiloxano, vulcanizzante per addizione.

### putty soft

Base: bruno  
Catalizzatore: grigio chiaro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Base: arancione  
Catalizzatore: grigio chiaro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Base: bruno  
Catalizzatore: grigio chiaro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Campo di impiego

### putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Per la prima impronta nella tecnica putty-wash
- Materiale putty per la tecnica della doppia miscelazione
- Materiale putty per la tecnica copper band
- Impronte per modelli da studio, modelli ortodontici, matrici

## Tempi clinici

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Importante

- Controllare intraoralmente che il materiale sia completamente indurito prima della rimozione.
- Le alte temperature accelerano il processo di indurimento e le basse temperature lo rallentano.
- per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

## Controindicazioni

Mediante corretto impiego non sono state riscontrate controindicazioni.

## Effetti collaterali / interazioni

I polivinilsiloxani hanno un'ottima compatibilità biologica. Sino ad oggi non si sono osservati effetti secondari o reazioni nocive, né per i pazienti, né per il personale ausiliario che li utilizza. Conformemente all'indicazione i materiali di impronta sono destinati ad indurire nella bocca del paziente. Il tempo di permanenza in bocca va limitato al massimo al doppio del tempo di indurimento. Malgrado la grande resistenza alla trazione, occorre assicurare che non restino materiali nelle cavità interdentali o nel sulcus. I sottosquadri vanno eventualmente bloccati anticipatamente.

## Portaimpronta

La selezione del portaimpronta dipende dalla tecnica usata e dalla preferenza professionale per cucchiai rigidi, a doppia arcata o individuali. Per un'adesione perfetta consigliamo di applicare uno strato sottile di Coltène® Adhesive o di un adesivo di altra marca specificato per l'uso con materiali da impronta ai polivinilsiloxani.

## Dosaggio

Prelevare dal barattolo un numero uguale di cucchiai rasi di massa base e di catalizzatore.

**Attenzione:** i misurini con codifica colore relativa al colore del materiale non devono essere scambiati. Pericolo di contaminazione!

## Miscelazione

1. Prelevare con un dito la massa base ed il catalizzatore e mescolarli. (Indossare sempre i guanti)
2. Lavorare la massa fra le punte delle dita fino a raggiungere una tonalità di colore uniforme.

**Attenzione:** Utilizzare sempre base e catalizzatore dello stesso lotto o confezione.

## Consigli per l'uso

### «tecnica a doppia miscelazione»

Durante la miscelazione, il dentista può iniziare ad applicare il materiale wash attorno alla preparazione. Il carico del portaimpronta e l'applicazione del materiale wash attorno alla preparazione va completata contemporaneamente. Mantenere il puntale intraorale sempre immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Inserire immediatamente il portaimpronta riempito di materiale heavy body nella bocca del paziente. Premere per 2-3 secondi mantenendo in posizione, fino a quando il materiale si è completamente indurito.

### «tecnica a due fasi»

Se si impiega una tecnica a 2 fasi «putty o heavy body/wash», l'impronta primaria deve essere accuratamente pulita e asciugata prima dell'uso. In questo modo si garantirà la buona adesione tra il materiale wash (a bassa viscosità) e il materiale del portaimpronta.

**Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.**

## Importante:

Indossare sempre i guanti.

Alcuni guanti in lattice e le superfici da essi contaminate (denti, preparazioni, fili di retrazione ecc.) possono interferire con il processo d'indurimento dei polivinilsiloxani. Il materiale e le superfici dove si realizza l'impronta (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono entrare a contatto esclusivamente con guanti accuratamente lavati e sciacquati (lavare per almeno 15 s con un detergente e risciacquare con acqua tiepida per altri 15 s), oppure con guanti in vinile/nitrile. Anche i composti contenenti eugenolo o sostanze emostatiche possono interferire con un perfetto indurimento.

Se per la disinfezione si usa perossido di idrogeno ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ), si raccomanda di risciacquare poi perfettamente con acqua tiepida per evitare la formazione di bolle. Miscelazione prolungata o temperature elevate accelerano l'indurimento; temperature basse rallentano l'indurimento.

**Controllare se il materiale si è indurito intraoralmente, prima di rimuovere il portaimpronta dalla bocca del paziente.**

## Disinfezione

Dopo l'estrazione dalla bocca del paziente, l'impronta deve essere sciacquata con acqua corrente (fredda). Al termine di questa operazione è possibile immergere l'impronta in una soluzione disinfettante

comune, in quanto non ne altera la superficie o le dimensioni. I portaimpronta acrilici devono essere protetti dall'assorbimento d'acqua.

## Facoltativo

Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:

1. Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adesivo AC).
2. Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
3. Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa dell'impronta.
4. Autoclavare in sterilizzatore a vapore alla temperatura di  $134^\circ\text{C} / 273^\circ\text{F}$  (ciclo Prion)

## Importante

Per la sterilizzazione di impronte per implantologia, accertarsi preventivamente con il produttore che i componenti implantari siano autoclavabili (es. perni da impronta, etc.).

## Preparazione del modello

Dopo 30 min si può procedere alla colatura dell'impronta che mantiene una stabilità dimensionale (almeno 7 giorni). Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente tiepida viene ridotta la tensione della superficie e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i materiali per modelli dentali corrispondenti alle norme, come il gesso, la resina epossidica ed il poliuretano.

## Galvanizzazione

Il materiale d'impronta può essere galvanizzato nel solito bagno di rame o di argento.

## Pulizia del portaimpronta

Il materiale indurito si può rimuovere con uno strumento non appuntito. Coltène® Adhesive può essere sciolto con un solvente universale o benzina leggera. Usare i solventi in locali ben aerati. Pulire il portaimpronta come al solito e quindi disinfettarlo.

## Stoccaggio e scadenza

AFFINIS adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sulle contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, temperatura di  $15-23^\circ\text{C} / 59-73^\circ\text{F}$  e umidità relativa del 50%. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente, non lasciare vicino a fonti di calore ed evitare i raggi diretti del sole.

## Scadenza

La data di scadenza e il numero di [LOT] sono indicati sulle confezioni e sul cartucce.

## Dati tecnici ISO 4823:2000

Le determinazioni sono stati condotte alla temperatura di  $23^\circ\text{C} / 73^\circ\text{F}$  ed all'umidità relativa del 50%.

### putty soft

Tempo di miscelazione (15ml): 0:30 min

Tempo di indurimento in bocca ( $35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$ ): 2:00 min

### putty super soft

Tempo di miscelazione (15ml): 0:25 min

Tempo di indurimento in bocca ( $35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$ ): 2:00 min

### fast putty soft

Tempo di miscelazione (15ml): 0:30 min

Tempo di indurimento in bocca ( $35^\circ\text{C} / 95^\circ\text{F}$ ): 1:50 min

## Edizione

03-2014

Deve essere fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definition

AFFINIS är en dentalavtrycksmassa på silikonbasis.

## Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additivt härdande silikon-elastomer.

### putty soft

Basis: brun  
Katalysator: ljusgrå  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Basis: orange  
Katalysator: ljusgrå  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Basis: brun  
Katalysator: ljusgrå  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Användningsområde

*putty soft / putty super soft / fast putty soft*  
– Primäravtryck vid korrekturavtrycksteknik  
– Avtrycksmassa för back up avtryck vid tvåstegsteknik  
– Avtrycksmassa för back up avtryck vid kopparringsteknik  
– Avtryck för studiemodeller, ortodontmodeller, bettindex

## Kliniska arbetstider

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Viktigt

- Kontrollera intraoralt att materialet är helt härdat före borttagande.
- Hög temperatur snabbar på härdningen och låg temperatur saktar ner den.
- För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

## Kontraindikationer

Vid användning i avsett ändamål inga bekant.

## Bi- och växelverknings

Polyvinylsiloxan uppvisar en mycket god biologisk kompatibilitet. Hittills är inga skadliga bi- och växelverkningsbekanta hos vare sig patienter eller praxispersonal. Avtrycksmaterial är indikationsmässigt bestämda till att härdas i patientens mun. Tiden som massan befinner sig i patientens mun bör begränsas till maximalt den dubbla härdningstiden. Trots hög draghållfasthet är att beakta att inga materialrester lämnas kvar i interdentalrum eller sulcus. Starkt underskär bör eventuellt blockeras innan behandlingen påbörjas.

## Avtrycksskedar

Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller per-

sonliga preferenser standard skedar av metall eller hårdplast, Dual-Arch eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av Coltène® Adhesive (torkar på 1 min) eller med varje annat för polyvinylsiloxan lämpligt adhesiv.

## Dosering

Tag lika antal strukna måttskedar basis- och katalysatormassa ur burken.

**Viktigt:** Förväxla inte de för respektive komponent färgkoderade skedarna. Fara för förorening.

## Blandning

1. Tag basis och katalysator ur måttskedarna med fingrarna och tryck ihop massan. (Använd alltid handskar)
2. Knåda massan med fingertopparna tills en homogen färgton uppnås.

**Viktigt:** Använd bara bas och katalysator ur samma förpackning.

## Användar instruktioner

### «Enstegs teknik»

Under tiden som skeden fylls, kan tandläkaren applicera wash-materialet kring preparationerna. Fyllnad av sked samt applicering av wash-material kring preparationerna skall vara färdigt samtidigt. Håll den intraorala spetsen i wash-materialet för att undvika luftblåsor. *Placera direkt den fyllda skeden in i patientens mun. Tryck i 2-3 sek och håll sedan i position tills materialet är helt härdat.*

### «Tvåstegs teknik»

Om en 2-stegs «putty eller heavy body/wash» teknik används, skall det första avtrycket, bli noga rengjort och torkat innan användan. Detta kommer att garantera god vidhäftning mellan wash (låg viskositet materialet) och sked materialet.

## För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

## Viktigt:

Använd alltid handskar.

Vissa latex handskar och ytor kontaminerade av latex handskar (tänder, preparationer, retractions tråd, etc.) kan påverka stelningen av polyvinylsiloxan (A-silikon). Avtrycksmaterialet och de ytor som ska avbildas (tänder, preparationer, retraktionstråd etc.) skall bara komma i kontakt med noggrant tvättade och sköljda handskar (tvätta i 15 sek med tvålösning, skölj i 15 sek med ljummet kravatten) eller vinyl- resp. nitrilhandskar. Produkter innehållandes eugenol eller hemostatiska substanser kan också påverka stelningen.

Om (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) väte peroxid används som desinfektion, är det rekommenderat att ordentligt skölja med ljummet vatten efter för att undvika bubbelformation.) Intensiv knådning och höga temperaturer påskyndar och låga fördröjer härdningen.

## Pröva även härdningen intraoralt innan avtrycket tas ut ur munnen.

## Desinfektion

Avtrycket måste efter att det tagits ut ur munnen spolas av under rinnande vatten. En efterföljande desinfektion med en i dental-praktiken vanligen använd desinfektionslösning (enligt tillverkarens information) inverkar inte på yta eller dimension. Akrylat-skedar måste skyddas mot vattenabsorbering.

## Frivilliga åtgärder

I samband med autoklavering bör följande saker beaktas:

1. Använd endast sådana komponenter, som tål autoklavering (t.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).

2. Avtrycket bör sköljas och rengöras noggrant med rinnande, handvarmt vatten.

3. Avtrycket kan autoklaveras genast efter att det har tagits.

4. Avtrycket steriliseras i en ångautoklav i 134°C / 273°F (Programmet avsett för prioner).

## Viktigt

Då implantatavtryck steriliseras bör man på förhand fråga tillverkaren om det är möjligt att autoklavera de komponenter, som används i samband med implantatarbeten (t.ex. avtryckshåttor osv.).

## Modelltillverkning

Avtrycket får först slås ut efter 30 min därefter är det oinskränkt dimensionsstabil (prövat: 7 dagar). Tvätta kort avtrycket i en tvålösning och skölj därefter grundligt med klart ljummet vatten. Detta reducerar ytspänningen och underlättar gjutningen. Alla normerade dental-modellmaterial, som gips (t.ex. Fuji-rock, Vel-Mix), epoxiresin och polyurethan kan användas.

## Galvanisering

Avtrycken kan galvaniseras i vanliga koppar och silverbad.

## Skedrengöring

Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Genom att lägga skeden i handelskonformt universalösningsmedel eller lättbensin löses Coltène® Adhesive upp. Lösningemedel bör endast användas i väl luftkonditionerade rum. Skedarna rengörs och desinficeras på vanligt sätt.

## Hållbarhet och lagring

AFFINIS uppfyller sitt förutsedda ändamål till det förfallodatum som återfinns på förpackningen, vid väl förslutna behållare, 15–23 °C / 59–73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. Avtryck skall förvaras vid normal rumstemperatur. Undvik värme och solbestralning.

## Markering

Förfallodatum och **LOTI**-nr befinner sig på förpackningen.

## Tekniska data enligt ISO 4823:2000

Bearbetningstiden beräknades vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ luftfuktighet.

### putty soft

Blandningstid (15ml): 0:30 min  
Härdningstid i munnen (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Blandningstid (15ml): 0:25 min  
Härdningstid i munnen (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Blandningstid (15ml): 0:30 min  
Härdningstid i munnen (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Bruksanvisningen utgiven

03-2014

Utlänmas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller i dessas uppdrag. Förvaras oåtkomligt för barn. Får ej användas efter förfallodatum.



# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definisjon

Affinis er et silikonbasert avtrykksmateriale til dental bruk.

## Materialtype

Polyvinylsiloksan, tilsetningstypen silikonelastomer.

### putty soft

Base: brun  
Katalysator: lys grå  
– ISO 4823, type 0, kittviskositet

### putty super soft

Base: oransje  
Katalysator: lys grå  
– ISO 4823, type 0, kittviskositet

### fast putty soft

Base: brun  
Katalysator: lys grå  
– ISO 4823, type 0, kittviskositet

## Indikasjoner

putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Primæravtrykk for putty-wash teknikk
- Skjemateriale for one-step teknikk
- Skjemateriale for kobberbånd teknikk
- Avtrykk til studie-, ortodontmodeller og matri-ser/bittindex

## Arbeidstid

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Viktig

- Kontroller intraoralt om materialet er fullstendig herdet før det tas ut.
- Høye temperaturer vil gjøre at herdeprosessen går raskere, og lave temperaturer vil gjøre at den går saktere.
- Ved utvidet arbeidstid kan materialet plasseres i kjøleskapet før bruk.

## Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner, forutsatt at produktet brukes i samsvar med bruksanvisningen.

## Bivirkninger / interaksjoner

Polyvinylsiloksaner har svært god biologisk kompatibilitet, og til nå er ingen skadelige reaksjoner eller bivirkninger for pasienter og/eller tannhelsepersonell kjent. Avtrykksmaterialer er beregnet på å herdes i pasientens munn, men de bør ikke bli værende i munnen lenger enn to ganger anbefalt herdetid. Selv om materialet har rimelig stor slitestyrke, må det utvises forsiktighet så ingen del av avtrykksmaterialet blir værende i mellomrommene mellom tennene eller i sulcus. Underkutt skal i enkelte tilfeller blokkere for avtrykket tas.

## Avtrykkskjeer

Valg av avtrykkskje avhenger av hvilke avtrykksteknikk og fagmessig preferanse for avtrykkskjeer. For perfekt adhesjon anbefaler vi å påføre et tynt lag med Coltène®-adhesiv eller adhesiv av et hvilket som helst annet merke spesifisert for bruk med avtrykksmaterialer av polyvinylsiloksan.

## Dosering

Mål ut strøkne skjeer med base og katalysator.

**OBS!** Unngå å blande de fargekodede måleskjeene, hver tilhører én av komponentene da det er risiko for kontaminering!

## Blanding

1. Ta basematerialet og katalysatoren med fingerspissene, og begynn å blande. (Bruk alltid hansker)
2. Kna materialet med fingerspissene til fargen blir uniform.

**OBS!** Bruk bare base og katalysator fra samme forpakning.

## Anbefalinger for bruk

### «dobbel miks teknikk»

Mens skjeen fylles, appliserer tannlegen wash-materialet rundt prepareringen. Fylling av skjeen og påføring av wash -materialet bør være ferdig samtidig. Hold den orale spissen ned i materialet for å unngå luftblærer. *Plasser den fylte skjeen umiddelbart i pasientens munn. Trykk i 2-3 sek, og hold posisjonen til materialet er.*

### «To-step-teknikk»

Hvis to-step- teknikken benyttes, må det første avtrykket rengjøres og tørkes grundig før neste steg. Dette vil bidra til å garantere god binding mellom wash- og skjematerialet.

## Ved utvidet arbeidstid kan materialet plasseres i kjøleskapet før bruk.

## Viktig

Bruk alltid hansker.

Noen latekshansker og overflater kontaminert av disse hanskene (tenner, prepareringer, retraksjonssnorer osv.) kan forstyrre herdeprosessen til polyvinylsiloksaner. Materialet og overflatene der avtrykket skal tas (tenner, prepareringer, retraksjonssnorer osv.) skal bare komme i kontakt med grundig vaskede og skylte hansker (vask i 15 sek med et vaskemiddel, skyll med lunkent springvann i 15 sek til) eller vinyl-/nitrilhansker. For å avgjøre om hanskene dine vil interferere med herdeprosessen kan du trykke ut en liten mengde materiale på en hanskekledd hånd. Lukk hånden rundt materialet, og se om det herdes innen tidsbegrensningene som er angitt over. Sammensetninger som inneholder eugenol eller hemostatisk substanser kan også hindre en perfekt herding. Hvis det brukes (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) hydrogenperoksid til desinfeksjon, anbefales det å skylle grundig med lunkent vann etterpå for å unngå at det danner seg bobler. Intensiv blanding eller høye temperaturer vil gjøre at herdeprosessen går raskere, og lave temperaturer vil gjøre at den går saktere.

## Kontroller intraoralt om materialet er fullstendig herdet før det tas ut av munnen.

## Desinfeksjon

Skyll avtrykket under rennende vann. Bruk desinfeksjonsvæske som er egnet for avtrykk og følg deretter produsentens anbefalinger. Akrylskjeer bør beskyttes mot absorpsjon av vann.

## Valgfritt

De følgende punktene bør overholdes ved autoklaving av avtrykk:

1. Bruk bare autoklaverbare komponenter (f.eks. PRE-SIDENT-skål AC, Coltène-adhesiv AC).

2. Skyll og rengjør avtrykket grundig under rennende, lunkent vann.

3. Avtrykk kan autoklaveres rett etter at avtrykket er tatt.

4. Autoklaver i dampsterilisator ved 134 °C/273 °F (Prion-program)

## Viktig

Ved sterilisering av implantatavtrykk må du avflare med produsenten på forhånd om implantatkomponentene (f.eks. avtrykksposter osv.) er autoklaverbare eller ikke.

## Fremstilling av modeller

Gipsmodellene kan tidligst støpes ut etter 30 min. Avtrykket forblir dimensjonalt stabilt i så og si ubegrenset tid ( i minst 7 dager). Overflatespennet vil umiddelbart bli redusert og fylling vil bli forenklet hvis avtrykket vaskes og skylles grundig i lunkent rent vann. Alle Coltène avtrykksmateriale er kompatible med alle dentale gipsmaterialer. (eks Fujirock, Velmix )epoksy-harpiks og polyuretan.

## Galvanisering

Kompatibel med kommersielt tilgjengelige kobberpletterings- og sølvpletteringsbad.

## Engjøring av skjeer

Avtrykket kan tas ut med et stump instrument. Bløtlegging i et universelt kommersielt løsemiddel eller letpetroleum vil oppløse Coltène®-adhesivet. Disse løsemidlene skal bare brukes i et område med god ventilasjon. Skjeene kan også rengjøres og steriliseres med ultralyd.

## Holdbarhet og oppbevaring

AFFINIS oppfyller det tiltenkte formålet minst til utløpsdato som er angitt på beholderne, i godt forseglede beholdere ved temperaturer på 15-23 °C/59-73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. Avtrykk bør oppbevares ved normal romtemperatur. Skal ikke utsettes for varme og sollys.

## Merkning

Utløpsdato og nummer **LOT** er angitt på forpakning og patron.

## Tekniske data ISO 4823:2000

Målingene er basert på en romtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet.

### putty soft

Blandetid (15 ml): 0:30 min  
Tid i munne (35 °C/95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Blandetid (15 ml): 0:25 min  
Tid i munnen (35 °C/95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Blandetid (15 ml): 00:30 min  
Tid i munnen (35 °C/95 °F): 1:50 min

## Utstedelsesdato

03-2014

## Forsiktig:

Lovgivning i USA begrenser salget av dette utstyret til tannleger eller på tannlegers bestilling.

Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller etter deres anbefalinger.

# AFFINIS<sup>®</sup> putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definitie

AFFINIS is een afdruckmateriaal op basis van siliconen voor gebruik in tandartspraktijken.

## Materiaaltype

Polyvinylsiloxane, silicone elastomer van het additietype.

### putty soft

Basis: bruin  
Katalysator: licht grijs  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Basis: oranje  
Katalysator: licht grijs  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Basis: bruin  
Katalysator: licht grijs  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Indicaties

### putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Primaire afdruk bij de putty-wash afdrucktechniek.
- Lepelmateriaal voor de dubbel mengtechniek.
- Lepelmateriaal voor de koperband afdrucktechniek.
- Afdrukken voor studiemodellen, orthodontische modellen, matrijzen

## Klinische verwerkingstijd

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Belangrijk

- Controleer intraoraal of het materiaal volledig is verhard alvorens het te verwijderen.
- Hoge temperaturen zullen het verhardingsproces versnellen, lage temperaturen zullen het vertraagen.
- Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend bij gebruik volgens de voorschriften.

## Neveneffecten / Wisselwerkingen

Polyvinylsiloxanen bezitten een goede biologische compatibiliteit. Tot op heden zijn geen reacties of secundaire effecten bekend, noch bij patiënten, noch bij de practici. Afdruckmaterialen zijn gemaakt voor gebruik in de mond, maar ze mogen niet langer dan tweemaal de vooropgestelde verwerkingstijd in de mond van de patiënt blijven. Het afdruckmateriaal is zeer sterk, maar men moet er voor zorgen dat er geen deeltjes achterblijven tussen de tanden of in de sulcus. Ondersnijdingen moeten in bepaalde gevallen uitgeblokt worden vóór het maken van de afdruk.

## Afdruklepels

De keuze van de afdruklepel hangt af van de afdruck-

techniek en de professionele voorkeur voor metalen of starre kunststof confectielepels, dubbele-beetlepels of individuele lepels aangereikt door het labo. Voor een perfecte adhesie raden wij aan een dunne laag aan te brengen van Coltène<sup>®</sup> Adhesive (1 min sneldroogtijd) of een ander adhesief specifiek geschikt voor gebruik met polyvinylsiloxane afdruckmaterialen.

## Dosering

Neem gelijkmatig en afgestroken lepels Basis en Katalysator.

**Aandacht:** gezien het besmettingsrisico, moet vermeden worden dat de kleurgecodeerde maatlepels verwisseld worden. Elke lepel (in overeenkomstige kleur) behoort tot één van de componenten.

## Mengen

1. Neem het basismateriaal en de katalysator met de vingertoppen en begin het mengen. (Draag altijd handschoenen)
2. Kneed het materiaal met de vingertoppen tot de kleur uniform is.

**Aandacht:** gebruik enkel Basis en Katalysator uit dezelfde verpakking.

## Aanbevelingen voor de „dubbelmengtechniek“

Meteen na het mengen kan de tandarts beginnen met het vloeibaar materiaal aan te brengen rondom de preparatie. Het vullen van de lepel en het aanbrengen van het vloeibaar materiaal rond de preparatie moeten op hetzelfde tijdstip beëindigd worden. Hou de orale tip steeds in het materiaal om te verhinderen dat zich luchtbelletjes vormen. *Breng de lepel onmiddellijk nadat hij gevuld is met heavy body in de mond van de patiënt. Druk aan gedurende 2 à 3 sec. en hou in situ tot het materiaal volledig is uitgehard.*

## Aanbevelingen voor de „twee-stappen-techniek“

Wanneer een 2-stappen-techniek (putty of heavy body/spuitbaar materiaal) gebruikt wordt, moet de eerste afdruk voor verder gebruik zorgvuldig gereinigd, gedroogd en bijgesneden worden. Dit zorgt voor een goede adhesie tussen het vloeibaar materiaal (lage viscositeit) en het lepelmateriaal.

**Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden.**

## Belangrijk:

Draag altijd handschoenen. Latexhandschoenen en materiaal dat door latexhandschoenen is gecontamineerd (tanden, preparaties, retractiekoorden, enz.) kunnen het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen beïnvloeden. Het materiaal en ook de af te drukken oppervlakken (tanden, preparaties, retractiedraden enz.) mogen alleen met grondig gewassen en gespoelde handschoenen (15 sec. wassen met een detergent, nog eens 15 sec. spoelen met lauwwarm leidingwater) of met vinyl-/nitrilhandschoenen worden aangeraakt. Verder kunnen ook eugenolhoudende en sommige bloedstelpende preparaten betrekken dat het uithardingsproces voor honderd procent lukt. Wanneer u waterstofperoxide gebruikt als desinfecterend middel, moet u grondig met lauw water spoelen om blaasjesvorming te voorkomen. Intensief mengen of hoge temperaturen versnellen de uithardingstijd; lage temperaturen vertraagen de uithardingstijd.

**Controleer of het materiaal uitgehard is voordat U het uit de mond haalt.**

## Desinfectie

De afdruk wordt gespoeld onder stromend koud water na verwijdering uit de mond. Een aansluitende desinfectie met een tandheelkundig ontsmettingsmiddel (volgens de voorschriften van de producent)

heeft geen invloed op het oppervlak of op de dimensie. Kunststoflepels moeten beschermd tegen wateropname.

## Optie

Houd u aan de volgende punten bij het autoclaveren van afdrukken:

1. Gebruik alleen onderdelen die geschikt zijn voor de autoclaaf (bijv. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Spoel en reinig de afdruk grondig onder stromend, lauwwarm water.
3. Afdrukken kunnen worden geautoclaveerd direct nadat de afdruk is genomen.
4. Autoclaveren in een stoomsterilisator bij 134°C / 273°F (Prion-programma)

## Belangrijk

Bij het steriliseren van implantaatafdrukken, moet u vooraf bij de fabrikant navragen of de implantaatdelen (bijv. afdruckpennen etc.) voor de autoclaaf geschikt zijn.

## Gieten van werkmodellen

De gipsmodellen mogen ten vroegste na 30 min gegoten worden. De afdrukken blijven dimensionaal stabiel voor lange tijd (minstens zeven dagen). De oppervlaktenspanning zal verlagen en het gieten gemakkelijker verlopen wanneer de afdruk even uitgewassen wordt met een detergent en nadien grondig gespoeld met lauw zuiver water. Coltène<sup>®</sup> afdruckmaterialen zijn compatibel met alle dentaal hardgipsen (vb. Fuji-rock; Vel-mix), epoxy hars en polyurethaan.

## Galvanisatie

Compatibel met alle commercieel beschikbare koper- en zilvergalvanisatiebaden.

## Reinigen van afdrucklepels

De afdruk kan verwijderd worden uit de lepel met een stomp voorwerp. Coltène<sup>®</sup> Adhesive kan opgelost worden door de lepel te weken in een universeel lijmoplosmiddel of in lichte benzine. Dergelijke solventen mogen enkel in goed geventileerde ruimten worden gebruikt. De afdrucklepels kunnen gereinigd en gedesinfecteerd worden op de gebruikelijke wijze.

## Houdbaarheid en opslag

De aanbevolen temperatuur voor opslag van AFFINIS cartridges ligt tussen 15–23 °C / 59–73 °F bij 50 % relatieve luchtvochtigheid. Vermijd blootstelling aan directe warmtebronnen en zonlicht.

## Markering

De vervaldatum en het **LOT** nummer staan vermeld op de verpakking en op de cartridge.

## Technische data ISO 4823:2000

De metingen zijn genoteerd bij een kamertemperatuur van 23 °C / 73 °F bij een relatieve vochtigheid van 50 %.

### putty soft

Mengtijd (15ml): 0:30 min  
Orale uithardingstijd (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Mengtijd (15ml): 0:25 min  
Orale uithardingstijd (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Mengtijd (15ml): 0:30 min  
Orale uithardingstijd (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Uitgiftedatum

03-2014

Wordt enkel verdeeld aan tandartsen en tandheelkundige laboratoria of op hun aanvraag.



# AFFINIS<sup>®</sup> putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Beskrivelse

AFFINIS er et dentalt silikonebaseret aftryksmateriale.

## Materialetype

A-silikone (polyvinylsiloxan)

### putty soft

Base: brun  
Catalyst: lysegrå  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Base: orangefarvet  
Catalyst: lysegrå  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Base: brun  
Catalyst: lysegrå  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Indikationer

### putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Primært aftryk i forbindelse med putty-washteknik (højviskøs/lavviskøs teknik).
- Skemateriale i forbindelse med at putty og light body blandes og anvendes samtidigt, hhv. som ske- og sprøjtemateriale (ét-trins, tofase teknik).
- Skemateriale i forbindelse med kobberingsaftryk.
- Aftryk til studiemodeller, ortodontiske modeller, matricer

## Tidsskema

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Vigtigt

- Kontroller intraoralt, at alt materiale er fuldstændigt afbundet før det fjernes
- Højere temperatur vil accelerere, medens lavere vil forsinke afbindingsprocessen
- Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen

## Kontraindikationer

Under forudsætning af at produktet anvendes som beskrevet, er der ingen kendte kontraindikationer.

## Bivirkninger/interaktioner

A-silikoner er et yderst biokompatibelt materiale, og der er ikke (endnu) rapporteret reaktioner eller bivirkninger hos patienter og/eller tandplejepersonale efter kontakt med materialet. Det er meningen at aftryksmaterialer skal afbinde i patientens mund, men de bør ikke efterlades i munden længere end den dobbelte afbindingstid. Selvom materialet har temmelig god trækstyrke, bør der iagttages forsigtighed, således at ingen dele af materialet efterlades i ap- proksimalrum eller i sulcus. Underskæringer bør i visse tilfælde blokeres inden aftryk tages.

## Skeer

Valget af ske afhænger af aftryksteknikken og det professionelle valg mellem standardskeer, dobbelt-kæbe/sammenbidsskeer og individuelle skeer. For at opnå en perfekt adhæsion, anbefaler vi applicering af et tyndt lag Coltène<sup>®</sup> Adhesive eller af et andet adhæsiv, der er beregnet til A-silikoner.

## Dosering

Vha. måleskeen tages et passende antal strøgne skefulde base- og katalystmateriale (1 base til 1 katalyst).

**OBS:** Byt ikke om på de farvekodede måleskeer, som hver især hører til base eller katalyst. Ombytning af måleskeerne kan forårsage krydskontamination.

## Blanding

1. Tag base- og katalysator katalystmateriale med fingerspidserne og begynd blandingen (anvend altid handsker).

2. Ælt materialet med fingerspidserne til en homogen farve helt uden striber er opnået.

**OBS:** Brug altid base og katalyst fra samme pakning.

## Anbefalinger ved anvendelsen

### «Ét-trins tofaseteknik»

Ved appliceringen af lavviskøs-materialet skal appliceringsspidens udgangshul hele tiden holdes nede i materialet for at undgå inklusion af luftblærer.

Medens tandlægen begynder at applicere lavviskøs-materialet rundt om præparationen, blander klinik-assistenten højviskøs-materialet, så dette er fyldt i skeen, samtidigt med at tandlægen har afsluttet appliceringen af lavviskøs-materialet. *Skeen med højviskøs-materialet anbringes straks i munden. Pres skeen in situ i 2-3 sekunder og hold den fikseret indtil materialet er fuldstændigt afbundet.*

### «To-trinsteknik»

Hvis lavviskøs- og putty-materiale anvendes til denne teknik, skal primæraftrykket med putty-materiale omhyggeligt renses og tørres før det næste trin. Dette vil medvirke til at sikre en god adhæsion mellem lavviskøs- og putty-materialet.

## Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen.

## Vigtigt

Anvend altid handsker.

Nogle latexhandsker og overflader, kontamineret af disse handsker (tænder, præparationer, pochepakningstråde etc.) kan interferere med A-silikoners afbindingsproces. Materialet samt de overflader (tænder, præparationer, reaktionstråde etc.), der skal laves aftryk af, må kun komme i berøring med omhyggeligt vaskede og skyllede handsker (vask i 15 sek. med en sæbeopløsning, skyl i 15 sek. med lunkent postevand) eller med vinyl-/nitrilhandsker. For at afgøre om dine handsker vil interferere med afbindingsprocessen, presses en lille mængde materiale ud i håndfladen på en behandlet hånd. Luk hånden om materialet og se om det afbinde på den tid, der er beskrevet ovenfor. Materialer indeholdende eugenol eller hæmostatisk stoffer kan også forstyrre en perfekt afbinding. Hvis Hydrogenperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) anvendes til desinfektion, anbefales det at skylle efterfølgende med lunkent vand for at undgå dannelse af luftblærer. Intensiv blanding eller høje temperaturer forkorter afbindingstiden; lave temperaturer forlænger afbindingstiden.

## Kontroller intraoralt om materialet er fuldstændigt afbundet, før det fjernes fra munden.

## Desinfektion

Aftrykket bør skylles under rindende (koldt) vand efter at det er fjernet fra munden. Efter skylning vil desinfektion med en egnet desinfektionsopløsning ikke påvirke hverken overflade eller dimensioner.

Akrylskeer bør beskyttes mod vandabsorption.

## Optionalt

Følgende punkter bør overholdes ved autoklavering af aftryk:

1. Anvend kun komponenter, der tåler autoklavering (fx. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Skyl og rengør aftrykket omhyggeligt under rindende, lunkent vand.
3. Aftryk kan autoklaveres umiddelbart efter aftrykstagningen.
4. Autoklavér i dampsterilisator ved 134 °C/273 °F (Prion-program).

## Vigtigt

Ved sterilisation af implantataftryk skal det på forhold afklares med den pågældende producent, om implantatkomponenterne (fx aftryksstifter) tåler autoklavering.

## Fremstilling af model

Gipsmodellen må tidligst støbes ud efter en halv time. Aftrykket forbliver dimensionsstabil stort set uendeligt (mindst 7 dage). Overfladespændingen nedsættes og udstøbnings lettes, dersom aftrykket vaskes kort med en mild sæbe og skylles omhyggeligt under rindende lunken vand inden udstøbningen. Coltène<sup>®</sup> aftryks-materialer er kompatible med alle standardiserede dentale gipsmaterialer (fx Fujirock, Vel-mix), epoxy materialer og polyurethan materialer.

## Kobber- og sølvudfældning

Kompatibelt med alle kommercielt tilgængelige kobber- og sølvudfældningssystemer.

## Rengøring af skeer

Aftryksmaterialer kan fjernes med et stumpt instrument. Iblødsætning i kommercielle skerensmidler eller rensed benzin vil opløse Coltène<sup>®</sup> Adhesive. Disse opløsningsmidler bør kun anvendes i vel-ventilerede lokaler. Aftrykskeerne rengøres og desinficeres på sædvanlig måde.

## Holdbarhed og opbevaring

Det anbefales at opbevare AFFINIS i godt tillukkede magasiner ved 15–23 °C / 59–73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Aftryk bør opbevares ved stuetemperatur. Undgå stærk varme og sollys.

## Mærkning

Udløbsdatoen og batchnummer LOT er trykt på både karton og tube.

## Tekniske data ISO 4823:2000

Målingerne er foretaget ved stuetemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

### putty soft

Blandetid (15ml): 0:30 min  
Afbindingstid i munden (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Blandetid (15ml): 0:25 min  
Afbindingstid i munden (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Blandetid (15ml): 0:30 min  
Afbindingstid i munden (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Udgivelsesdato

03-2014

Leveres kun til tandlæger og dentallaboratorier, eller efter disses instuktion.

# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definition

AFFINIS putty soft / putty super soft / fast putty soft on silikonipohjainen A-silikonimateriaali jäljentämiseen.

## Materiaalityyppi

Polyvinyyliisiloksaani, A-silikoni, pinta-aktiivinen sili-konielastomeeri.

### putty soft

perusmassa: ruskea  
katalysaattori: vaaleanharmaa  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

perusmassa: oranssi  
katalysaattori: vaaleanharmaa  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

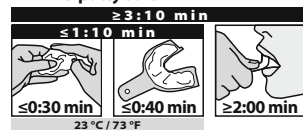
perusmassa: ruskea  
katalysaattori: vaaleanharmaa  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Käyttötarkoitus

putty soft / putty super soft / fast putty soft  
– alkujäljennösmateriaalina putty-wash-jäljennöstekniikassa  
– lusikkamateriaalina kaksoisjäljennöstekniikassa  
– lusikkamateriaalina kuparirengasjäljennöstekniikassa  
– jäljennösmateriaalina ortodontisiin malleihin

## Kliiniset ajat

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Tärkeää

- tarkista intraoraalisesti, että materiaali on täysin kovettunut ennen suusta poistoa
- korkea lämpötila nopeuttaa prosessia ja matala lämpötila hidastaa
- työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä

## Kontraindikaatiot

Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

## Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Polyvinyyliisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia. Jäljennösmateriaalit on tarkoitettu kovettuvaksi suussa. Kovettumisaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kertaa normaali kovettumisaika. Suuren venytystekävyyden takia on varmistettava, ettei interdentaaliväliin tai sulcukseen jää ylimääräistä materiaalia. Allemenot tulisi mahdollisuuksien mukaan sulkea ennen jäljennöksen ottoa.

## Lusikka

Lusikan valinta riippuu käytettävästä tekniikasta ja hammaislääkärin valinnasta metallilusikan, jäykän muovilusikan tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään Coltène® Adhesivea tai muuta polyvinyyliisiloksaanille sopivaa lusikkaliimaa kaikkiin lusikoihin.

## Annostelu

Mittaa perusmassan ja katalysaattorin määrä annostelulusikalla

**Huom:** Annostelulusikoissa on värikoodi molemmille ainesosille. Älä sekoita lusikoita, koska se saattaa aiheuttaa kontaminaation.

## Sekoitus

- Ota oikea määrä perusmassaa ja katalysaattoria ja aloita sekoitus sormenpäällä. (Käytä aina käsi-neitä)
- Sekoita materiaalia sormenpäällä, kunnes väri on tasainen.

**Huom:** Käytä ainoastaan saman pakkauksen perusmassaa ja katalysaattoria.

## Käyttösuositus kaksoisjäljennöstekniikassa

Sekoituksen aikana hammaislääkäri voi aloittaa juoksevanmateriaalin annostelun preparoinnin ympärille. Lusikan täyttö ja juoksevan materiaalin annostelu pitää olla valmis samanaikaisesti. Ilmakuuplien välttämiseksi annostelukärki pidetään materiaalin sisällä koko annostelun ajan. *Heavy body-materiaalilla täytetty lusikka viedään välittömästi potilaan suuhun. Paina 2-3 sek ja pidä lusikka paikallaan kunnes materiaali on täysin kovettunut.*

## Kaksivaihetekniikka

Mikäli jäljennöksen otossa käytetään kaksivaiheista "heavy body/wash" -tekniikkaa, on alkujäljennös puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä hyvän jäljennöksen aikaansaamiseksi. Tämä toimenpide auttaa luomaan hyvän adheesion ruiskutus- (matala viskositeetti) ja lusikkamateriaalin välille.

## Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä.

## Tärkeää:

Käytä aina käsi-neitä.

Lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoituiden pinnat (hampaat, preparaatit, retraktiolangat) saattavat vaikuttaa polyvinyyliisiloksaanien kovettumisprosessiin. Koske materiaaliin ja jäljennettäviin pintoihin, jotka ovat kosketuksessa materiaalin kanssa (hampaat, preparaatit, retraktiolangat ym) vain vinyyli-/nitriilikäsineillä tai perusteellisesti pestyllä käsillä (pese 15 s ajan pesuaineella, huuhtele 15 s ja kuivaa). Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyttymiseen vaikuttavat aineet voivat estää täydellisen kovettumisen.

Jos käytät vetyperoksidia (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) desinfiointiaineena, huuhtele jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilmakuuplien syntymisen välttämiseksi.

Intensiivinen sekoittaminen ja korkea lämpötila nopeuttavat, ja matala lämpötila puolestaan hidastaa kovettumista.

## Tarkista intraoraalisesti, että materiaali on kovettunut ennen kuin poistat jäljennöksen suusta.

## Desinfiointi

Huuhtele jäljennös suusta poistamisen jälkeen (kylmällä) juoksevilla vedellä. Desinfiointi sopivalla, tavallisella desinfiointiaineella huuhtelun jälkeen ei vaikuta jäljennöksen pintaan tai sen muotoihin. Suojaa akryyliilusikat kosteudelta.

## Huomioitavaa

Huomioi seuraavat kohdat jäljennöksiä autoklavoi-

deissa:

- Käytä ainoastaan autoklaavin kestäviä materiaaleja (esim. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
- Huuhtele ja puhdista jäljennös huolellisesti juoksevilla ja lämpimällä vedellä.
- Jäljennökset voidaan autoklavoida välittömästi jäljennöksen oton jälkeen.
- Höyrysteriloi autoklaavissa 134 °C lämpötilassa

## Tärkeää

Implanttijäljennöksiä steriloidessa on ensin varmistettava materiaalin valmistajalta ovatko implanttimateriaalit (esim.nastat yms.) autoklaavin kestäviä.

## Mallin valmistaminen

Valmista malli aikaisintaan 30 min päästä jäljennöksen otosta, sen jälkeen jäljennös säilyttää muotonsa rajattomasti (vähintään 7 päivän ajan) Jäljennöksen pintajännitys vähenee ja mallin valaminen helpottuu, jos jäljennös pestään puhdistusaineella ja huuhdellaan sen jälkeen huolellisesti puhtaalla vedellä.

Valamiseen sopivat kaikki norminmukaiset mallin tekoon tarkoitettavat materiaalit, kuten kipsi (esim. Fuji-rock, Vel-Mix) epoksiresiini ja poly-uretaani.

## Galvanointi

Jäljennökset voidaan galvanoida kaikilla kupari- tai hopeakylvyillä.

## Lusikan puhdistus

Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. Coltène® Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotobensiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja desinfioida normaalisti.

## Säilyvyys ja varastointi

AFFINIS soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkauksen suljettuna (15–23 °C / 59–73 °F, suhteellinen ilmankosteus 50 %) vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

## Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivä sekä tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin sekä ampulleihin.

## Tekniset tiedot: ISO 4823:2000

Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 % : suhteellisessa ilmankosteudessa.

### putty soft

Sekoitus aika (15ml): 0:30 min  
Kovettumisaika suussa (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Sekoitus aika (15ml): 0:25 min  
Kovettumisaika suussa (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Sekoitus aika (15ml): 0:30 min  
Kovettumisaika suussa (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Tämän käyttöohjeen julkaisu

03-2014

Luovutetaan vain hammaislääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Ορισμός

Το AFFINIS είναι αποτυπωτικό υλικό με βάση τη σιλκόνη για οδοντιατρική χρήση.

## Τύπος υλικού

Πολυβινυλοξολόνη, ελαστομερής σιλκόνη, πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης.

### putty soft

Βάση: καφέ  
Καταλύτης: ανοιχτό γκρί  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Βάση: πορτοκλί  
Καταλύτης: ανοιχτό γκρί  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Βάση: καφέ  
Καταλύτης: ανοιχτό γκρί  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Ενδείξεις

Putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Αρχικό αποτύπωμα για την τεχνική της διπλής ανάμιξης και της διπλής αποτύπωσης
- Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για την τεχνική της ταυτόχρονης αποτύπωσης
- Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για την τεχνική αποτύπωσης με δακτύλιο χαλκού
- Αποτυπωτικό υλικό για εκμαγεία μελέτης, ορθοδοντικά εκμαγεία, κλειδιά.

## Κλινικός χρόνος

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Σημαντικό

- Ελέγξτε ενδοστοματικά εάν το υλικό έχει πολυμεριστεί πλήρως.
- Οι υψηλές θερμοκρασίες επιταχύνουν τη διαδικασία του πολυμερισμού και οι χαμηλές θερμοκρασίες την επιβραδύνουν.
- Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του.

## Αντενδείξεις

Εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του και τις οδηγίες χρήσής του, καμία αντένδειξη δεν είναι γνωστή.

## Δευτερεύουσες αντιδράσεις / Αλληλεπιδράσεις

Οι πολυβινυλοξολόνες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμπεριφορά. Καμμία δευτερεύουσα αντίδραση δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα σε ασθενείς ή οδοντιάτρους. Τα αποτυπωτικά υλικά πολυμερίζονται στο στόμα του ασθενή. Δεν πρέπει όμως να παραμένουν σε αυτό περισσότερο χρόνο από το διπλό του χρόνου πήξεως ενδοστοματικά. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στον εφελκυσμό και στην απόσχιση πρέπει πάντα να ελέγχεται τα μεσοδόντια διαστήματα και την ουλοδοντική σχισμή για τυχόν υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού. Σε ορισμένες περιπτώσεις συνιστάται το κλείσιμο (γέμισμα) τυχόν εσοχών ή υποσκαφών με κερί.

## Αποτυπωτικά δισκάρια

Η επιλογή του αποτυπωτικού δισκαρίου εξαρτάται από την τεχνική αποτύπωσης που θα ακολουθηθεί και από την προσωπική προτίμηση του γιατρού για μεταλλικά, ή άκαμπτα, σκληρά πλαστικά αποτυπωτικά δισκάρια ή διπλού φραγμού σύγκλεισης ή ατομικά προσαρμοσμένα δισκάρια. Για την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού πάνω στο δισκάριο συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα Coltène® Adhesive ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα κατάλληλου για χρήση με αποτυπωτικά υλικά πολυβινυλοξολόνης.

## Δοσολογία

Παίρνετε από κάθε κουτί τις ίδιες μεζούρες (κουταλάκια) βάσης και καταλύτη.

Προσοχή: μη μπερδέετε τις μεζούρες της βάσης και του καταλύτη που ούτως ή άλλως έχουν διαφορετικό χρώμα. Υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης του υλικού.

## Ανάμιξη

1. Πάρτε τις απαιτούμενες ποσότητες βάσης και καταλύτη στις άκρες των δακτύλων σας. (Θοράτε πάντοτε μάντια.)
2. Αναμίξτε το υλικό με τις άκρες των δακτύλων μέχρι να αποκτήσει ένα ομοιόμορφο χρώμα

**Προσοχή:** Η βάση και ο καταλύτης πρέπει να προέρχονται από την ίδια συσκευασία

## Συστάσεις χρήσης

### «Τεχνική διπλής ανάμιξης»

Κατά τη διάρκεια της ανάμιξης, ο οδοντίατρος μπορεί να ξεκινήσει να εφαρμόζει το υλικό πλύσης γύρω από την παρασκευή. Το γέμισμα του δισκαρίου και η εφαρμογή του υλικού πλύσης γύρω από την παρασκευή πρέπει να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Διατηρείτε το προστόμιο τοποθέτησης εμβυθισμένο στο υλικό κάθε στιγμή, ώστε να αποφύγετε να παγιδευτούν φυσαλίδες αέρα. Τοποθετήστε αμέσως το δισκάριο που είναι γεμάτο με υλικό heavy body στο στόμα του ασθενή. Πιέστε για 2-3 δευτερόλεπτα και κρατήστε το στη θέση του μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί τελείως το υλικό.

### «Τεχνική δύο βημάτων»

Εάν χρησιμοποιείτε τεχνική 2 βημάτων «αποτυπωτικό υλικό ή heavy body/πλύση», είναι απαραίτητο να καθαρίζετε και να στεγνώνετε επιμελώς το αρχικό αποτύπωμα. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε την τέλεια πρόσφυση μεταξύ του υλικού πλύσης (υλικό χαμηλού ιξώδους) και του υλικού του δισκαρίου.

**Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του.**

## Σημαντικό :

Φοράτε πάντοτε γάντια. Η διαδικασία του πολυμερισμού των πολυβινυλοξολόζανων μπορεί να επηρεαστεί από τα γάντια latex και από επιφάνειες που φέρουν ίχνη από γάντια latex (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησως κλπ). Το υλικό και οι επιφάνειες όπου θα γίνει η αποτύπωση (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησως, κ.λπ.) πρέπει να έρχονται σε επαφή μόνο με γάντια που έχουν πλυθεί και ξεπλυθεί τελείως (πλύνετε για 15 δευτερόλεπτα με απορρυπαντικό, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για ακόμα 15 δευτερόλεπτα) ή γάντια βινυλίου-/νιτριλίου. Επίσης ορισμένα παρασκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή ορισμένα αιμοστατικά διαλύματα μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί υπεροξείδιο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) για την απολύμανση, συνιστούμε το σχολαστικό ξέβγαλμα με χλιαρό νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος. Μια γρήγορη ανάμιξη ή μια υψηλή θερμοκρασία επιταχύνουν την πήξη ενώ μια χαμηλή θερμοκρασία την επιβραδύνουν.

**Ελέγξτε την πήξη του αποτυπώματος στο στόμα πριν το απομακρύνετε.**

## Απολύμανση

Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί καλά με άφθονο (κρύο) τρεχούμενο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα απολύνατε το αποτύπωμα με οδοντιατρικά απολυμαντικά διαλύματα του εμπορίου τα οποία δεν επηρεάζουν την επιφάνειά του και δε μεταβάλλουν τις διαστάσεις

του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

## Προαιρετικά

Κατά την αποστείρωση των αποτυπωμάτων σε αυτόκαυστο, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:

1. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (π.χ. δισκάριο PRESIDENT Tray AC, συγκολλητικό Coltène Adhesive AC).
2. Ξεπλύνετε και καθαρίστε το αποτύπωμα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό.
3. Τα αποτυπώματα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο αμέσως μετά τη λήψη του αποτυπώματος.
4. Αποστειρώστε σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 134°C / 273°F (πρόγραμμα Prion)

## Σημαντικός

Κατά την αποστείρωση αποτυπωμάτων εμφυτευμάτων, βεβαιωθείτε ότι έχετε διευκρινίσει εκ των προτέρων με τον κατασκευαστή, εάν τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος (π.χ. άξονας αποτύπωσης κτλ.) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ή όχι.

## Κατασκευή εκμαγείων

Η κατασκευή των γύψινων εκμαγείων μπορεί να γίνει σε 30 λεπτά μετά την πήξη του υλικού. Η σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος είναι πρακτικώς απεριόριστη (αποδεδειγμένα 7 β έρες). Ένα καλό πλύσιμο του αποτυπώματος με σαπούνι και νερό και ένα καλό ξέβγαλμα με χλιαρό νερό βοηθούν τη χύτευση του εκμαγείου γιατί μειώνουν τις επιφανειακές τάσεις. Για την κατασκευή των εκμαγείων μπορεί να χρησιμοποιηθούν όλες οι οδοντιατρικές γύψοι (π.χ. Fuji-rock, Vel-Mix), εποξειδικές ρητίνες και πολυουρεθάνες.

## Επιμετάλλωση

Το αποτυπωτικό υλικό μπορεί να επιμεταλλωθεί με τα συνήθη λουτρά αργύρου και χαλκού.

## Καθαρισμός των αποτυπωτικών δισκαρίων

Τα υπολείμματα του πολυμερισμένου αποτυπωτικού υλικού απομακρύνονται με ένα αμβύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας Coltène® Adhesive διαλύεται σε διαλυτικά γενικής χρήσεως του εμπορίου ή σε αραιό διάλυμα πετρελαίου. Τα διαλυτικά αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα αποτυπωτικά δισκάρια κατά τις συνήθεις διαδικασίες.

## Διάρκεια ζωής και φύλαξη

Το AFFINIS εκπληρωί τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξεώς του, εφ' όσον οι φύσιμες διατηρούνται ερμητικά κλειστές, σε θερμοκρασία 15-23 °C / 59-73 °F και σχετική υγρασία 50 %. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη ζέση και στην ηλιακή ακτινοβολία.

## Σήμανση

Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας **LOT** αναγράφονται ευκρινώς στα κουτιά και στην εξωτερική συσκευασία.

## Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823:2000

Μετρήσεις που έγιναν στους 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 %.

### putty soft

Χρόνος ανάμιξης (15ml): 0:30 min

Χρόνος πήξεως στο στόμα (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Χρόνος ανάμιξης (15ml): 0:25 min

Χρόνος πήξεως στο στόμα (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Χρόνος ανάμιξης (15ml): 0:30 min

Χρόνος πήξεως στο στόμα (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Πρώτη δημοσίευση των οδηγιών χρήσεως

03-2014

Το προϊόν αυτό παραδίδεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις υποδείξεις αυτών.



# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Definição

AFFINIS é um material para impressões à base de silicócone a ser usado na dentisteria.

## Tipo de material

Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastómero-de silicone.

### putty soft

Base: castanho  
Catalisador: cinzento claro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### putty super soft

Base: cor de laranja  
Catalisador: cinzento claro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

### fast putty soft

Base: castanho  
Catalisador: cinzento claro  
– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## Indicações

### putty soft / putty super soft / fast putty soft

- Impressão preliminar na técnica de impressão putty-correcção
- Material de moldeira para técnica de mistura simultânea
- Material de moldeira para técnica de impressão de anel de cobre (copperband)
- Impressões para modelos de estudo, modelo ortodôntico, matrizes

## Tempo clínico

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Importante

- Verifique no campo intraoral se o material está completamente polimerizado antes de o remover.
- Altas temperaturas aceleram o processo de polimerização, e baixas temperaturas atrasam-no.
- Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorífico antes da utilização.

## Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações desde que o produto seja usado segundo as instruções.

## Efeitos colaterais / interações

Os polivinilsiloxanos caracterizam-se por uma compatibilidade biológica ótima e, até agora, não se conhecem reacções ou efeitos secundários adversos em pacientes e/ou pessoal dentário. Os materiais de impressão devem secar na boca do paciente. No entanto, não devem permanecer na boca mais que o dobro do tempo de secagem. Embora tenham uma resistência ao arrancamento bastante elevada, deve ter-se atenção para que não fiquem restos de material de impressão nos espaços interdentários ou no

sulco. As reentrâncias devem, em alguns casos, ser tapadas antes de se tirar a impressão.

## Moldeiras

A selecção das moldeiras depende da técnica de impressão e da preferência profissional por moldeiras rígidas, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de Coltène® Adhesive ou qualquer outra marca de adesivo especificado para uso com materiais de impressão de polivinilsiloxano.

## Dosagem

Meça colheres rasas de base e catalisador.

**Atenção:** Evite trocar as colheres de medição com códigos de cor que dizem respeito a cada um dos componentes, uma vez que há o risco de contaminação.

## Mistura

1. Retire o material de base e o catalisador com as pontas dos dedos e comece a misturar. (Use sempre luvas)
2. Amasse o material com as pontas dos dedos até que a cor fique uniforme.

**Atenção:** Use apenas a base e o catalisador da mesma embalagem.

## Recomendações de utilização

### «técnica mista»

Enquanto procede à mistura, o dentista pode iniciar a aplicação do material de correcção à volta da preparação. O enchimento da moldeira e a aplicação do material de correcção à volta da preparação devem terminar ao mesmo tempo. Mantenha o bico da ponta de mistura submerso no material durante toda a aplicação, de forma a evitar bolhas de ar. Coloque imediatamente a moldeira preenchida com material heavy body na boca do paciente. Pressione por 2 – 3 segundos, e mantenha-a em posição até o material polimerizar completamente.

### «técnica de duas fases»

Se usar uma técnica de 2 fases «putty ou heavy body/wash», a impressão preliminar tem de ser cuidadosamente limpa e seca antes de utilizada. Tal ajuda a garantir uma boa adesão entre o material de correcção (material de baixa viscosidade) e o material da moldeira.

**Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorífico antes da utilização.**

## Importante:

Use sempre luvas.

Algumas luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) podem interferir com a secagem dos polivinilsiloxanos. O material e superfícies onde a impressão terá lugar (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) devem apenas entrar em contacto com luvas bem lavadas e enxaguadas (lave durante 15 seg. com detergente, enxague com água corrente morna durante mais 15 seg.) ou luvas de vinilo/nitrilo. Os compostos que contêm eugenol ou substâncias hemostáticas podem também impedir uma secagem perfeita. Se for usada água oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) como desinfectante, recomenda-se que enxague abundantemente com água morna de seguida, para evitar a formação de bolhas. Uma mistura intensa e temperaturas elevadas aceleram o processo de secagem, enquanto as temperaturas baixas o retardam.

**Comprove se o material endureceu antes de retirar da boca.**

## Desinfecção

A impressão deve ser enxaguada com água corrente (fria) após ser retirada da boca. Depois do enxagua-

mento, a desinfecção com uma solução desinfectante dental adequada à venda no mercado não afectará a superfície de impressão ou a estabilidade dimensional. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

## Opcional

Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem observar-se os seguintes pontos:

1. Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Enxague e lave a impressão abundantemente em água morna corrente.
3. As impressões podem ser autoclavadas imediatamente após tirar a impressão.
4. Autoclave no esterilizador a vapor a 134 °C/ 273 °F (programa de priões)

## Importante

Ao esterilizar impressões sobre implantes, não se esqueça de clarificar previamente com o fabricante se os componentes do implante (p.ex. espígones de impressão, etc.) são autoclaváveis ou não.

## Fabrico de moldes

As impressões podem ser corridas após 30 minutos. A impressão permanente dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 1 semana). A tensão das superfícies será reduzida e o correr dos moldes será simplificado se a impressão for rapidamente lavada com um detergente e enxaguada de seguida abundantemente em água morna. Os materiais de impressão Coltène® são compatíveis com todos os gessos (p.ex. Fuji-rock, Vel-mix), acrílico epoxy e poliuretano.

## Galvanização

O material de impressão pode ser galvanizado com os banhos de prata e de cobre à venda no mercado.

## Limpeza das moldeiras

A impressão pode ser retirada com um instrumento rombo. A imersão num solvente universal à venda no mercado ou benzina dissolverá o Coltène® Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem também ser limpas e desinfetadas da forma habitual.

## Durabilidade e armazenagem

Recomenda-se a armazenagem do material em cartuchos AFFINIS a 15–23 °C / 59–73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. Evite exposição a calor e luz solar directa.

## Marcação

A data de expiração e número de **LOT** são indicados na embalagem e cartucho.

## Dados técnicos ISO 4823:2000

As medições devem ser realizadas a uma temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F e 50 % de humidade relativa.

### putty soft

Tempo de mistura (15ml): 0:30 min  
Tempo de secagem oral (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### putty super soft

Tempo de mistura (15ml): 0:25 min  
Tempo de secagem oral (35 °C / 95 °F): 2:00 min

### fast putty soft

Tempo de mistura (15ml): 0:30 min  
Tempo de secagem oral (35 °C / 95 °F): 1:50 min

## Data das instruções de utilização:

03-2014

Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes.

# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Açıklama

AFFINIS, silikon bazlı bir diş ölçü maddesidir.

## Madde Tipi

Polivinilsiloksan, ek, yüzey aktifli silikon elastomerdir.

## putty soft

Baz: kahverengi

Katalizör: açık gri

– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## putty super soft

Baz: turuncu

Katalizör: açık gri

– ISO 4823, Type 0, putty consistency

## fast putty soft

Baz: kahverengi

Katalizör: açık gri

– ISO 4823, Type 0, putty consistency

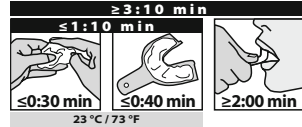
## Kullanım Alanları

putty soft / putty super soft / fast putty soft

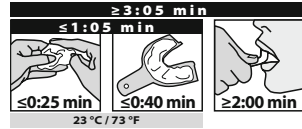
- Düzeltme tekniğinde kullanılmak üzere düzeltme maddesi
- İki fazlı ölçü alma tekniğinde şırınga maddesi
- Bakır halka tekniğinde üst ölçü almak için ölçü
- Öğrenci modelleri, ortodontik modeller ve anahatar ölçülerinde

## Klinik Çalışma Süreleri

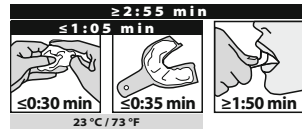
### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Önemli

- Çıkarmadan önce maddenin tamamen terleştirdiğini intra oral olarak kontrol edin.
- Yüksek ısılar yerleştirme prosedürünü hızlandırır, düşük ısılar yavaşlatır.
- Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir.

## Karşı Etkiler

Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

## Yan ve Çapraz Etkiler

Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kişilerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağızına uygulama yapmak içindir. Parça kopma ihtimali çok zayıf da olsa ağızdan çıkarıldıktan sonra interdental bölgede veya sulkus'da parça kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Undercut'lar ölçü alınmadan önce bloke edilmelidir.

## Kaşıklar

Kaşık seçimi, ölçü tekniğine ve mevcut kaşıkların, double-arch bite kaşıkların ve özel kaşıkların profes-

yonel açıdan tercih edilmesine bağlıdır. Mükemmel adezyon için, Coltène® Adezin veya polivinilsiloksan ölçü maddeleriyle birlikte kullanılabileceği belirtilmiş başka marka bir adezivin ince bir tabaka halinde sürülmesini öneririz.

## Dozlama

Kutadan eşit miktarda (dolu kaşık olarak) baz ve katalizatörü alınız.

## Dikkat:

Her kutudan kendi kaşığı ile madde alınız. Kaşıklar karıştırılmamalıdır. ZEHİRLENME TEHLİKESİ!

## Karıştırmak

1. Baz ve katalizatörü parmalarınızla kaşıklardan alınız ve biraraya getiriniz. (Her zaman eldiven giyin)
2. Maddeyi parmak uçlarınız ile homojen bir renge olana kadar yoğurunuz.

**Dikkat:** Bazı ve katalizatörü aynı paketlerden kullanın.

## Kullanım Önerileri

### «double mix tekniği»

Karıştırma sırasında diş hekimi preparasyonun etrafına yıkama maddesi uygulamaya başlayabilir. Kaşığın malzemeyle doldurulması ve preparasyon etrafına yıkama maddesi uygulama işleminin aynı anda bitmesi gerekir. Hava kabarcıklarını önlemek için oral ucu sürekli madde içinde tutun. "Heavy body" maddesi ile doldurulmuş kaşığı hemen hastanın ağızına yerleştirin. Malzeme tamamen oturana kadar 2-3 saniye bastırın ve o durumda tutun.

### «iki adımlı teknik»

2 adımlı bir «putty veya heavy body/wash» tekniği kullanılıyorsa, birincil ölçü kullanım öncesinde dikkatle temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Bu işlem, yıkama (düşük ısıya dayanıklı madde) ile kaşık maddesi arasında iyi bir adezyon sağlanmasına yardımcı olacaktır.

## Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir.

## Önemli:

Her zaman eldiven giyin.

Bazı lateks eldivenler ve bu eldivenlerin kontamine ettiği yüzeyler (dişler, preparatlar, retraksiyon ipleri, vb.) polivinilsiloksanların oturma sürecini etkileyebilir. Gerek malzeme gerek ölçüsü alınacak yüzeyler (dişler, preparasyonlar, retraksiyon ipleri vs.) sadece iyice yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 saniye sabunlu suyla yıkayın ve 15 saniye ılık musluk suyuyla durulayın) ya da vinil/nitril eldivenlerle temas ettirilmelidir. Öjenol veya hemostatik madde içeren bileşikler de mükemmel oturmaya engel olabilir.

Dezenfeksiyon için (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) hidrojen peroksit kullanılıyorsa, kabarcık oluşumunu önlemek için sonradan ılık suyla iyice durulanması önerilir.

Yavaş yavaş kuruma veya yüksek ısılar sertleşmeyi hızlandırır, düşük ısılar sertleşmeyi yavaşlatır.

## Ağızdan çıkarmadan önce maddenin sertleşip sertleşmediğini kontrol edin.

## Dezenfeksiyon

Ölçü ağızdan alındıktan sonra akar su altında yıkanmalıdır. Muayenehanede, üreticinin tavsiyesine göre uygulanan bir dezenfeksiyon maddesi ne yüzeyi ne de boyutları etkiler. Akriyat kaşıkları su emiciliklerine karşı koruyunuz.

## Opsiyonel

Ölçülerin otoklav edilmesi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

1. Sadece otoklav edilebilir bileşenler (örn.

PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC) kullanın.

2. Ölçüler, akan, ılık su altında iyice durulanıp temizlenmelidir.
3. Ölçü, ölçünün alınmasından hemen sonra otoklav edilebilir.
4. 134°C'de (273°F) bir buhar sterilizatöründe otoklav edin (Prion programı).

## Önemli

İmplant ölçüleri sterilize edilmeden önce, ilgili üreticiye danışarak, implant bileşenlerinin (örn. ölçü postları vb.) otoklav edilebilir edilemeyeceği öğrenilmelidir.

## Model Yapımı

Model 30 dakikadan önce dökülmemelidir, sonradan 7 gün boyutsal sabitliğini korur. Ölçünün bir temizlik maddesi ile iyice temiz su ile yıkanması yüzey gerilimini azaltır ve dökümü kolaylaştırır. Bütün diğer dental model maddeleri ile birlikte kullanılabilir (örn: Fuji-rock, Vel-mix).

## Galvanizasyon

Modeller alışlageldiği gibi bakır ve gümüş banyosunda galvanize edilebilir.

## Kaşık Temizliği

Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımı ile çıkarın. Evrensel bir çözücünün içine koulduğunda Coltène® Adhesive çözülür.

Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı her zamanki gibi dezenfekte edebilirsiniz.

## Raf Ömrü ve Saklama Şartları

En az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Eğer tavsiye edilen şartlar altında saklanırsa: iyice kapalı durması, 15-23 °C / 59-73 °F derecede ve % 50 nem oranının muhafaza edilebileceği ortamda. Direk ısıdan ve güneş ışını ile direk temastan kaçın.

## Markalama

Miyadı ve şarj numarası **LOT** bütün paketlerde görünür yerdedir.

## ISO 4823:2000'e göre teknik veriler

23 °C / 73 °F ve %50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

## putty soft

Karıştırma Süresi (15ml): 0:30 dak.

Ağızda Kalma Süresi (35 °C / 95 °F): 2:00 dak.

## putty super soft

Karıştırma Süresi (15ml): 0:25 dak.

Ağızda Kalma Süresi (35 °C / 95 °F): 2:00 dak.

## fast putty soft

Karıştırma Süresi (15ml): 0:30 dak.

Ağızda Kalma Süresi (35 °C / 95 °F): 1:50 dak.

## Bu kılavuzun basım tarihi

03-2014

Sadece diflhekimleri, difl teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir.

# AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

## Определение

AFFINIS – Стоматологический слепочный материал на базе А-силикона.

## Тип материала

Поливинилсилаксан-эластомер с высокой вязкостью базового слоя.

### putty soft

База – цвет коричневый

Катализатор – светло серый

– ISO 4823, Туре 0, высокая вязкость

### putty super soft

База – оранжевая

Катализатор – светло серый

– ISO 4823, Туре 0, высокая вязкость

### fast putty soft

База – коричневый

Катализатор – светло серый

– ISO 4823, Туре 0, высокая вязкость

## Применение

### putty soft / putty super soft / fast putty soft

– Базовый слой при классической технике

2-х слойного слепка

– Базовый слой при технике смешенного

слепка

– Базовый слой при технике медного кольца

– слепочный материал для изготовления ортодонтических и дублирующих моделей

## Рабочее время

### AFFINIS putty soft



### AFFINIS putty super soft



### AFFINIS fast putty soft



## Важно!

- Перед извлечением материала из ротовой полости убедитесь в его полной полимеризации.
- Высокая температура ускорят процесс полимеризации, а низкая замедляет его.
- Для увеличения рабочего времени материал может быть предварительно охлажден в холодильнике.

## Противопоказания

При применении по прямому назначению никаких противопоказаний не выявлено.

## Побочные эффекты

Поливинилсилаксаны имеют высокую биологическую совместимость и до настоящего времени никакие вредные реакции или вторичное аллергических реакций у пациентов и врачебного персонала не известно. Слепочные материалы предназначены, для применения в ротовой полости пациента и должны остаться в ней не более чем в 2 раза дольше, чем время полимеризации материала. Несмотря на высокую прочность на разрыв при извлечении слепка следует соблюдать осторожность, что бы частица материала не осталась в межзубных промежутках или в пришеечной области. Глубокие полости и поднутрения на тканях зуба должны быть изолированы до снятия слепка.

## Слепочные ложки

Выбор слепочной ложки зависит от применяемой для снятия слепка техники и личных предпочтений врача. В любом случае, для предотвращения отслаивания материала от ложки, необходимо нанести на ложку тонкий слой Coltène® Adhesive, или другого адгезива, предназначенного для работы с А-силиконами.

## Дозирование

Для правильного дозирования используйте мерные ложки. Ложка должна быть наполнена плотно, но без «горки».

**Внимание:** Цветокодирование ложек служит для предотвращения риска загрязнения материала. Всегда используйте изначально выбранный цвет для дозирования одного и того же компонента.

## Смешивание.

1. Отмерьте по ложке базы и катализатора и начните перемешивать кончиками пальцев. (Виниловые перчатки крайне желательны)

2. Интенсивно перемешайте материал до получения однородной массы.

**Внимание:** Не используйте базу и активатор из разных комплектов.

## Рекомендации для техники «двойного смешивания».

Особенностью техники является одновременное замешивание базового слоя и нанесение корректирующего на отпрепарированные зубы. При нанесении корректирующего слоя следите, что бы оральная насадка всегда была погружена в материал, для предотвращения образования пустот и пор. *Слепочная ложка с базовым слоем вносится в полость рта практически одновременно с окончанием нанесения корректирующего слоя. С небольшим нажимом установите слепочную ложку в правильное положение (2-3 сек) и без давления дождитесь полимеризации материала.*

## Техника 2-х слойного слепка.

При работе с техникой 2-х слойного оттиска базовый слой (Putty) после полимеризации должен быть тщательно очищен и высушен. Это обеспечит превосходное склеивание базового слоя, находящегося в слепочной ложке и корректирующего (низкой вязкости)

**Для увеличения рабочего времени материала перед применением он может храниться в холодильнике.**

## Важно

Всегда работайте в перчатках. Некоторые типы латексных перчаток и поверхности, имевшие контакт с ними (зубы, рабочие области, ретракционные корды и т.д.) могут влиять на процесс полимеризации А-силиконов. Для замешивания и работы с А-силиконами лучше использовать виниловые или нитриловые перчатки, а при их отсутствии - чистыми, сухими руками (вымыть моющими средствами 15 сек., промыть в проточной воде 15 сек. и высушить). Для установления, влияют ли Ваши перчатки на процесс полимеризации, возьмите небольшое количества материал и замешайте в них, если время полимеризации не отличается от заявленного в инструкции то можно работать в них. Вещества, содержащие эвгенол и кровоостанавливающие жидкости могут ингибировать полимеризацию. Если для дезинфекции слепка применялась перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), то необходимо промыть слепок в теплой воде для предотвращения образования пузырьков. Высокая температура и интенсивное перемешивание ускоряют, а низкая температура замедляет процесс полимеризации материала.

**Всегда проверяйте полностью ли полимеризовался материал перед извлечением его из полости рта**

## Дезинфекция

После удаления изо рта слепок должен быть промыт холодной водопроводной водой. Применение специальных дезинфекционных жидкостей не влияет на поверхность или размеры слепка. Акриловые ложки должны быть защищены от сорбции воды.

## Изготовление моделей

Гипсовые модели могут быть отлиты не ранее чем через 30 минут. Слепки сохраняют стабильность размеров в течение практически неограниченного периода (по крайней мере 7 дней). Поверхностное натяжение может быть снижено и процесс отливки улучшен, если слепок, перед отливкой, быстро промыть детергентом и потом тщательно прополоскать в теплой проточной воде. Слепочные материалы Coltène® совместимы со всеми стоматальными гипсами (напр. Fuji-rock, Vel-mix), эпоксидными смолами и полиуретаном.

## Гальваника

Слепки совместимы со всеми коммерчески доступными растворами для покрытия медью и серебром.

## Очистка ложек

Слепок может быть удален тупым инструментом. Замачивание в универсальном растворителе или легком бензине позволяет растворить Coltène® Adhesive. Работа с этими жидкостями должна осуществляться только в хорошо проветриваемых помещениях. В дальнейшем ложки могут быть очищены и дезинфицированы обычным методом.

## Срок годности и хранение

AFFINIS может использоваться по крайней мере до даты окончания срока годности, который указан на упаковке, при условии хранения его в хорошо запечатанных упаковках при температуре 15-23 °C и 50%-ой относительной влажности воздуха. Слепки могут храниться при нормальной комнатной температуре, защищенные от воздействия тепла и солнечного света.

## Маркировка

Номер лота и дата **LOT** окончания срока годности указана на упаковках и картриджах

## Технические данные ISO 4823:2000

Измерения проводились при комнатной температуре 23 °C и 50% влажности воздуха.

### putty soft

Время замешивания (15мл.): 0:30 мин.

Время полимеризации в полости рта (35 °C): 2:00 мин.

### putty super soft

Время замешивания (15мл.): 0:25 мин.

Время полимеризации в полости рта (35 °C): 2:00 мин.

### fast putty soft

Время замешивания (15мл.): 0:30 мин.

Время полимеризации в полости рта (35 °C): 1:50 мин.

## Дата инструкции

09-2007, дата актуализации 03-2014



ИМ05





CE

**Coltène/Whaledent AG** 🏢  
Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
Tel +41 71 757 5300  
Fax+41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

**/// COLTENE®**